

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
 (מעודכן 05.2013)

תאריך: 26/10/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Betnovate Ointment & Cream (017-04-24760 & 016-14-24762)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>[...] Visual disturbance Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.</p> <p>[...] Healthcare professionals should be aware that if this product comes into contact with dressings, clothing and bedding, the fabric can be easily ignited with a naked flame. Patients should be warned of this risk and advised to keep away from fire when using this product.</p>	<p>[...] ----- [...] -----</p>	<p>Special Warnings and Precautions for Use</p>

[...]	[...]	Undesirable effects
Eye disorders	----	
Not known	Vision, blurred (see also section 4.4)	
[...]	[...]	

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 26/10/2017

- כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
 - כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.
 - קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.
 - אסמכתא לבקשה: UK-SPC-v14 (approved from 07.09.2017) UK-PIL-v9 (approved from 07.09.2017) האסמכתא מצ"ב.
 - השינוי הני"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב-UK.
 - אני, הרוקחת הממונה של חברת: GSK מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
 - אני מצהירה כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.
- עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקחת הממונה (שם וחתומה) שרית רוזן

שרית רוזן
רוקחת ממונה
מ.ר. 3-109223
GlaxoSmithKline (Israel) Ltd.

26/10/17

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 26/10/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Betnovate Ointment & Cream (017-04-24760 & 016-14-24762)**

שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>לפני הטיפול בבטנובט, ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר. • אתה מורח את המשחה/קרם מתחת לחבישה אטומה, כולל חיתול של ילדים. חבישות אלה מקלות על הרכיב הפעיל לעבור דרך העור, כך שאתה עלול להשתמש בטעות בכמות רבה מדי של התרופה. • יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר. • אתה משתמש בתרופה לכיב כרוני ברגל, מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או לזיהום. • אתה מורח על שטח עור נרחב. • אתה מורח את המשחה/קרם על עור סדוק או בתוך קפלי העור. • אתה מורח ליד העיניים או על העפעפיים, מאחר וקטרקט או גלאוקומה עלולים להיווצר אם המשחה/קרם נכנסים לעין שוב ושוב. • יש לך זיהום בעור, כיוון שצריך לטפל בזיהום. • אתה מורח על עור דק כמו הפנים או על העור של ילדים, מאחר ועורם דק יותר מאשר עורם של מבוגרים וכתוצאה מכך עלולות להיספג כמויות גדולות יותר של בטנובט. 	<p>לפני הטיפול בבטנובט, ספר לרופא אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר. • אתה מורח את המשחה/קרם מתחת לחבישה אטומה, כולל חיתול של ילדים. חבישות אלה מקלות על הרכיב הפעיל לעבור דרך העור, כך שאתה עלול להשתמש בטעות בכמות רבה מדי של התרופה. • יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר. • אתה משתמש בתרופה לכיב כרוני ברגל, מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או לזיהום. • אתה מורח על שטח עור נרחב. • אתה מורח את המשחה/קרם על עור סדוק או בתוך קפלי העור. • אתה מורח ליד העיניים או על העפעפיים, מאחר וקטרקט או גלאוקומה עלולים להיווצר אם המשחה/קרם נכנסים לעין שוב ושוב. • אתה מורח על עור דק כמו הפנים או על העור של ילדים, מאחר ועורם דק יותר מאשר עורם של מבוגרים וכתוצאה מכך עלולות להיספג כמויות גדולות יותר של בטנובט. 	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>

<ul style="list-style-type: none"> • אין להשתמש בתחבושות או רטיות על ילדים או על הפנים, במקום שבו המשחה/קרם נמרחים. • השימוש בבטנובט על עורם של ילדים או על עור הפנים צריך להיות מוגבל ל-5 ימים. <p>אם אתה סובל מראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות, צור קשר עם הרופא שלך</p> <p>בטנובט אשר בא במגע עם בדים כגון תחבושות, בגדים או מצעים, עלול לגרום להם להיות מוצתים בקלות מאש גלויה. על כן, יש להתרחק מאש כאשר משתמשים בבטנובט.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • אין להשתמש בתחבושות או רטיות על ילדים או על הפנים, במקום שבו המשחה/קרם נמרחים. • השימוש בבטנובט על עורם של ילדים או על עור הפנים צריך להיות מוגבל ל-5 ימים. 	
<p>[...]</p> <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> • עליה בסיכון לזיהום • תגובה אלרגית בעור באזור מריחת המשחה/קרם • פריחה, עור מגורה וגבשושי או אדמומיות בעור • יובש והדקקות של העור שלך, הוא עלול גם להינזק או להתקמט בקלות רבה יותר • עלולים להתפתח סימני מתיחה • כלי דם מתחת לעור עשויים להעשות בולטים יותר לעין • עליה או הפחתה בצמיחת השיער או נשירת שיער ושינויים בצבע העור • עליה במשקל, התעגלות של הפנים • עיכוב בעליה במשקל או האטה בגדילה בילדים • עצמות עלולות להדקק, להחלש ולהשבר בקלות • עדשה עכורה בעין (קטרקט) או עליה בלחץ תוך עיני (גלאוקומה) • ירידה ברמת ההורמון קורטיזול בדם • עליה ברמות הסוכר בדם או סוכר בשתן • לחץ דם גבוה <p>תופעות לוואי שתדירותן אינה ידועה ראייה מטושטשת</p> <p>[...]</p>	<p>[...]</p> <p>תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10,000 אנשים)</p> <ul style="list-style-type: none"> • עליה בסיכון לזיהום • תגובה אלרגית בעור באזור מריחת המשחה/קרם • פריחה, עור מגורה וגבשושי או אדמומיות בעור • יובש והדקקות של העור שלך, הוא עלול גם להינזק או להתקמט בקלות רבה יותר • עלולים להתפתח סימני מתיחה • כלי דם מתחת לעור עשויים להעשות בולטים יותר לעין • עליה או הפחתה בצמיחת השיער או נשירת שיער ושינויים בצבע העור • עליה במשקל, התעגלות של הפנים • עיכוב בעליה במשקל או האטה בגדילה בילדים • עצמות עלולות להדקק, להחלש ולהשבר בקלות • עדשה עכורה בעין (קטרקט) או עליה בלחץ תוך עיני (גלאוקומה) • עליה ברמות הסוכר בדם או סוכר בשתן • לחץ דם גבוה <p>[...]</p>	<p>תופעות לוואי</p>

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 26/10/2017

- כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
 - כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.
 - קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.
 - אסמכתא לבקשה: UK-SPC-v14 (approved from 07.09.2017) UK-PIL-v9 (approved from 07.09.2017) האסמכתא מצ"ב.
 - השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב-UK.
 - אני, הרוקחת הממונה של חברת: GSK מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
 - אני מצהירה כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.
- עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקחת הממונה (שם וחתימה) שרית רוזן

 26/10/17